FEUILLET TECHNIQUE

TIBC

Analyse de la TIBC à l'aide du kit VITROS Chemistry Products TIBC

Capacité totale de fixation du fer

REF **886 7541**

Application

Pour usage *in vitro*.

Le kit VITROS TIBC, avec les plaques Fe Chemistry Products VITROS, effectue le dosage quantitatif de la capacité totale de fixation du fer (TIBC) dans le sérum.

Résumé et principe du dosage

La majeure partie du fer présent dans l'organisme se trouve dans l'hémoglobine. Le dosage du fer sérique permet d'établir le diagnostic différentiel d'anémie, d'anémie ferriprive, de thalassémie, d'une éventuelle anémie sidéroblastique et d'une intoxication par le fer. La capacité totale de fixation du fer, qui correspond à la concentration de transferrine, est un indicateur utile de l'apport nutritionnel en fer. L'anémie ferriprive se caractérise par une diminution du fer sérique, une augmentation de la TIBC ou de la transferrine et une réduction de la saturation de transferrine.

La TIBC sérique augmente dans les cas de carence en fer et diminue dans les cas d'anémie accompagnant certaines maladies chroniques. [1]

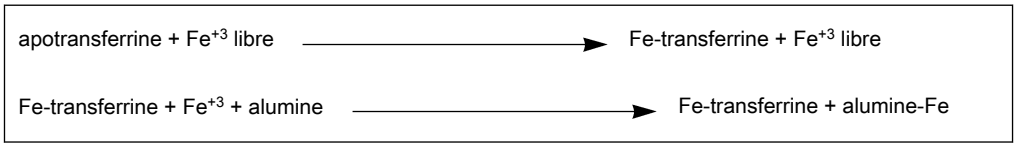
Principe de la méthode

La méthode sur plaque analytique VITROS TIBC est réalisée à l'aide des plaques analytiques VITROS TIBC, VITROS Fe et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 4 sur les systèmes de chimie clinique VITROS.

La capacité totale de fixation du fer est déterminée en prétraitant un échantillon selon la méthode de Starr. [2] Un réactif à base de citrate de fer est ajouté à l'échantillon de façon à saturer tous les sites d'apotransferrine disponibles. Après cinq minutes d'incubation, l'échantillon traité est déposé sur une colonne d'alumine où le fer non lié à la transferrine est adsorbé. Le fer fixé à la transferrine contenu dans l'éluat correspond à la capacité totale de fixation du fer de l'échantillon et cette dernière est mesurée à l'aide des plaques Fe VITROS.

Une goutte d'échantillon patient est déposée sur la plaque, puis répartie uniformément par la couche d'étalement dans les couches sous-jacentes. Après l'ajout de l'échantillon, la plaque est mise en incubation à 37 °C et deux mesures de la densité de réflexion sont effectuées à 600 nm au bout d'une minute, puis de cinq minutes. La différence de la densité de réflexion est proportionnelle à la concentration du fer présent dans l'échantillon.

Schéma de la réaction



Type de test et conditions d'exécution

Type de test et conditions d'exécution pour TIBC

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Volume de la goutte d'échantillon
Dosage enzymatique en deux points	5,1 FS, 950, 750, 550, 250/350	5 minutes	37 °C	600 nm	10 µL

Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro*.

Prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les échantillons de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation locale en vigueur et à la directive M29 [3] du CLSI (commission nationale de normes de laboratoires d'analyses médicales) ou autres directives officielles concernant le risque biologique.

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les matériaux de contrôle et autres composants, consulter le Feuillet technique du produit VITROS correspondant ou la documentation produit du fabricant concerné.

Protection corporelle et aération

Porter des gants imperméables et des vêtements de protection adéquats. Il est conseillé de porter des lunettes de protection. Une aération efficace des locaux est recommandée. Éviter la production d'aérosols.

Produit répandu accidentellement et élimination

Absorber le produit renversé avec de la vermiculite ou autre matière absorbante appropriée, ramasser et éliminer avec les déchets potentiellement contaminants. Désinfecter la surface souillée avec une solution d'hypochlorite de sodium à 5,25 % (eau de Javel) diluée dans 9 volumes d'eau et laisser agir pendant au moins 30 minutes. Le reste des produits et leurs emballages doivent être jetés dans la poubelle des déchets potentiellement contaminants.

Réactif de saturation du fer – Évacuer à l'égout avec beaucoup d'eau.

Alumine – Nettoyer conformément aux procédures relatives aux déversements secs et éviter la production de poussière. L'alumine est considérée comme une matière inerte est peut être évacuée dans une décharge.

Premiers secours

- Inhalation – Respirer de l'air frais. Consulter un médecin.
- Contact avec la peau – Nettoyer avec du savon et rincer abondamment sous l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
- Contact avec les yeux – Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin.
- Ingestion – Consulter un médecin si nécessaire.

Transport

Ce produit n'est pas classé parmi les substances dangereuses au regard de la réglementation sur les transports. Il doit toutefois être emballé comme il se doit afin d'éviter tout risque de bris, et transporté sous conditionnement réfrigéré.

Réactifs

Plaques analytiques VITROS Fe

IMPORTANT : *Pour toute information concernant la composition, l'étiquetage, la manipulation, la conservation, la stabilité et la préparation des plaques analytiques, consulter le feuillet technique des plaques analytiques VITROS Fe.*

Kit VITROS TIBC

Composants actifs

- Colonne VITROS TIBC – 0,3 g d'alumine activée
- Réactif de saturation du fer VITROS – 87 µM d'hexahydrate de chlorure ferrique

Autres composants

Réactif de saturation du fer VITROS – 1mM d'acide citrique, conservateurs et stabilisants.

Préparation des réactif

- N'ouvrir les sachets d'aluminium contenant les colonnes TIBC qu'au moment de l'analyse.
- Après ouverture d'un sachet d'aluminium, le refermer en repliant plusieurs fois son bord supérieur et en le fixant à l'aide d'un ruban adhésif de façon à maintenir les colonnes au sec. Ces dernières peuvent être utilisées dans les deux semaines suivant l'ouverture du sachet. Il est conseillé à l'opérateur ayant procédé à l'ouverture du sachet d'y inscrire ses initiales et la date.
- Ne pas utiliser le réactif de saturation du fer s'il présente le moindre signe de contamination ou de dégradation (s'il est trouble par exemple).

Conservation et stabilité du kit TIBC

IMPORTANT : *Ne pas congeler.*

Conservation et stabilité des réactifs pour TIBC

	Conditions de conservation		Stabilité
Colonne			
Non ouverts	Température ambiante	15 °–30 °C	A l'abri du soleil jusqu'à la date de péremption
Ouverts	Température ambiante	15 °–30 °C	≤2 semaines
Réactif de saturation du fer VITROS			
Non ouvert ou ouvert	Température ambiante	15 °–30 °C	Jusqu'à la date de péremption

Conditions requises concernant les échantillons

AVERTISSEMENT : ***Manipuler les échantillons comme tout produit biologique potentiellement contaminant.***

Échantillons recommandés

Sérum

IMPORTANT : *Il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et d'autres dosages.* [4] *S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Sérum

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques. [5, 6]

Remarque : Pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

- Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés en raison de la forte concentration de fer dans l'hémoglobine. [1]
- Centrifuger les échantillons et séparer le sérum du matériel cellulaire dans les 4 heures suivant leur prélèvement. [7]

Manipulation et conservation des échantillons

AVERTISSEMENT : ***Manipuler les échantillons comme tout produit biologique potentiellement contaminant.***

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18 à 28 °C, avant analyse.

Conservation et stabilité des échantillons pour TIBC : Sérum [7]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 4 jours
Réfrigérés	2–8 °C	≤ 7 jours
Congelés	≤-18 °C	≤ 3 mois
Echantillon prétraité :		
Température ambiante	18–28 °C	≤ 30 minutes

Prétraitement des échantillons

Attention : **Ne pas mélanger des réactifs de lots différents.**

1. Ouvrir un sachet d'aluminium, en retirer les tubes nécessaires et le refermer hermétiquement.
2. Ajouter 1,00 mL de réactif de saturation en fer VITROS à 0,50 mL d'échantillon dans un tube à essai.
3. Boucher et mélanger soigneusement, à l'aide d'un mixeur vortex de préférence.
4. Laisser le mélange reposer pendant environ 5 minutes.
5. Placer la colonne TIBC dans un portoir pour tubes à essai et l'imprégner du mélange en laissant ce dernier s'écouler le long des parois de la colonne. Le contenu du tube peut être versé directement et lentement dans la colonne ou transféré à l'aide d'une pipette jetable en plastique.
6. Laisser le mélange s'écouler entièrement à travers la colonne. Cette opération dure généralement 6 à 15 minutes.

   Remarque : Si le mélange s'écoule le long de la colonne en moins de 2 minutes, éliminer la colonne et l'éluat. Procéder de nouveau aux étapes 1 à 6 avec une autre colonne.
7. Séparer la colonne du micro-godet contenant l'éluat, mélanger puis transférer l'éluat dans un autre micro-godet pour procéder au dosage de la TIBC sur le système VITROS dans les 30 minutes qui suivent.

   Remarque : Les valeurs assignées supplémentaires (VAS) ont été multipliées par 3 pour tenir compte de la dilution au tiers nécessaire dans les colonnes. Ne pas multiplier le résultat par 3, l'analyseur le calculant directement. Pour toute information sur la préparation, le fonctionnement, le calibrage et le contrôle de qualité de l'analyseur, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.
8. N'utiliser les colonnes qu'une seule fois et les éliminer de la même manière que les échantillons sériques.

Procédure de dosage

Matériel fourni

Kit VITROS TIBC (Cat. Nº 886 7541)

- Réactif de saturation du fer VITROS
- Colonne VITROS pour TIBC

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Plaques analytiques VITROS Chemistry Products Fe
- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 4
- Échantillons de contrôle de qualité tels que les Performance Verifier I et II VITROS Chemistry Products
- L'eau utilisée doit être dépourvue de fer en quantité mesurable.
- Toute la verrerie doit être nettoyée à l'acide. Une immersion d'une nuit dans une solution d'acide nitrique ou d'acide chlorhydrique 6N suivie de six rinçages avec de l'eau dépourvue de fer constitue une procédure acceptable. La verrerie peut être remplacée par un matériel en plastique dépourvu de fer.

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de vous assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

IMPORTANT : *Ramener tous les liquides et tous les échantillons à température ambiante, entre 18 ° et 28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

Sérum

Si les valeurs de capacité totale de fixation du fer dépassent la gamme de linéarité de l'analyseur :

IMPORTANT : *Utiliser de la verrerie nettoyée à l'acide ou du matériel en plastique dépourvu de fer.*

1. Diluer l'échantillon **d'origine** avec de l'eau désionisée dépourvue de fer.
2. Prétraiter l'échantillon **avant dilution**.
3. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
4. Multiplier les résultats par le facteur de dilution pour obtenir une estimation de la valeur de capacité totale de fixation du fer de l'échantillon avant dilution.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 4

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage n° 4 VITROS.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

IMPORTANT : *Ne pas prétraiter les échantillons de calibrage destinés au dosage de la TIBC.*

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante de l'analyseur ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose ;
  Aux Etats-Unis, par exemple, la réglementation CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Il peut également être nécessaire de calibrer le dosage VITROS TIBC :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions de maintenance.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Calculs

La réflectance de la plaque est mesurée à 600 nm en deux points déterminés dans le temps au cours de la période d'incubation, et la variation de réflectance entre ces deux mesures est calculée. Une fois qu'un calibrage a été effectué sur chaque lot de plaques, la capacité totale de fixation du fer dans les échantillons à tester peut être calculée à l'aide du modèle mathématique en deux points intégré au logiciel et de la variation de réflectance obtenue pour chaque plaque analytique à tester.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement évalués par le système de chimie clinique VITROS contre une série de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites (pour VITROS 5,1 FS, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour déterminer la validité du calibrage.

Gamme de linéarité de l'analyseur

Gamme de linéarité de l'analyseur pour TIBC

Unités conventionnelles (µg/dL)	Unités SI (µmol/L)	Autres unités (mg/L)
85–650	15,2–116,4	0,85–6,50

Pour les échantillons hors gamme, se reporter à la section « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs affectées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 4 pour la capacité totale de fixation du fer peuvent être rapportées à la substance de référence standard pour le fer certifiée du NIST (National Institute for Standards and Technology), SRM® 937. Les échantillons de calibrage primaires sont préparés par ajout gravimétrique de SRM® 937 et sont utilisés pour calibrer la procédure de dosage sélectionnée du fabricant pour la capacité totale de fixation du fer (NCCLS H17-A [8] utilisant le colorant férène).

Contrôle de qualité

Recommandations concernant la procédure

AVERTISSEMENT : ***Manipuler les matériaux de contrôle de qualité comme tout produit biologique potentiellement contaminant.***

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, analyser les matériaux de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.
- Si les résultats des contrôles ne sont pas compris dans la gamme jugée acceptable par le laboratoire, en rechercher la cause avant de décider de générer les comptes rendus des résultats patients.
- Pour connaître les recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements : Principles and Definitions; Approved Guideline-Second Edition* [9] ou autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système de chimie clinique VITROS utilisé.

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *Il est conseillé d'utiliser les contrôles Performance Verifier VITROS sur les systèmes de chimie clinique VITROS. Avant d'utiliser d'autres matériaux de contrôle disponibles sur le marché, vérifier leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS Performance Verifiers peuvent donner des résultats différents comparés à ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage de la TIBC, si :
  - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable,
  - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- Ne pas utiliser de matériaux de contrôle stabilisés avec de l'éthylèneglycol.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au Feuillet technique des Performance Verifier I et II VITROS Chemistry Products ou à toute autre documentation produit fournie par le fabricant.

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Les valeurs de référence sont basées sur les 95 % centraux des données de référence de la capacité totale de fixation du fer pour des personnes âgées de 1 an et plus aux États-Unis, provenant de l'étude NHANES III (1988 – 1994), publiée par le Centre de prévention et de contrôle des maladies des États-Unis (U.S. Centers for Disease Control and Prevention). [10] Les valeurs de la TIBC varient en fonction du sexe, de l'âge et de la race. Pour de plus amples informations, consulter l'étude mentionnée.

Valeurs de référence pour TIBC

Population	Unités conventionnelles (µg/dL)	Unités SI (µmol/L)	Autres unités (mg/L)
Hommes	261–462	46,8 –82,7	2,6 –4,6
Femmes	265–497	47,4 –89,0	2,7 –5,0

Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

Unités employées et conversion

Le système de chimie clinique VITROS peut être programmé de manière à présenter les résultats TIBC en unités conventionnelles, SI ou autres.

Unités employées et conversion pour TIBC

Unités conventionnelles	Unités SI	Autres unités
µg/dL	µmol/L (µg/dL x 0,1791)	mg/L (µg/dL x 0,01)

Limites de la méthode

Interférences connues

La méthode de dosage sur plaque analytique VITROS TIBC a été testée pour détecter la présence éventuelle de substances interférentes conformément au protocole NCCLS EP7. [11] Les substances suivantes, testées aux concentrations indiquées, ont provoqué le biais mentionné dans le tableau ci-dessous.

- Le Desferal (Déferoxamine Mesylate), un chélateur de fer, à une concentration de 250 mg/dL, provoque un biais négatif important.
- L'Imferon (Dextran-fer) entraîne un biais positif de 5 µg/dL environ pour chaque 100 µg/dL d'Imferon supérieur à 500 µg/dL.

Pour connaître les substances testées qui n'ont pas causé d'interférences, se reporter à la section « Spécificité ».

Autres limites

Il est à noter que certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations de fer *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés. [12, 13]

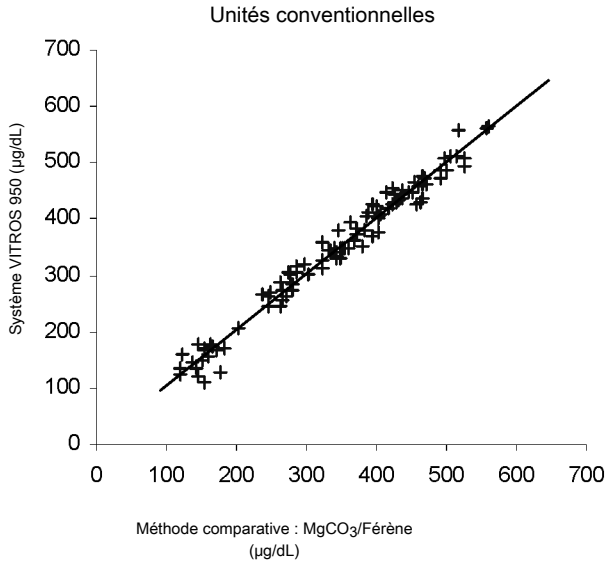
Performances

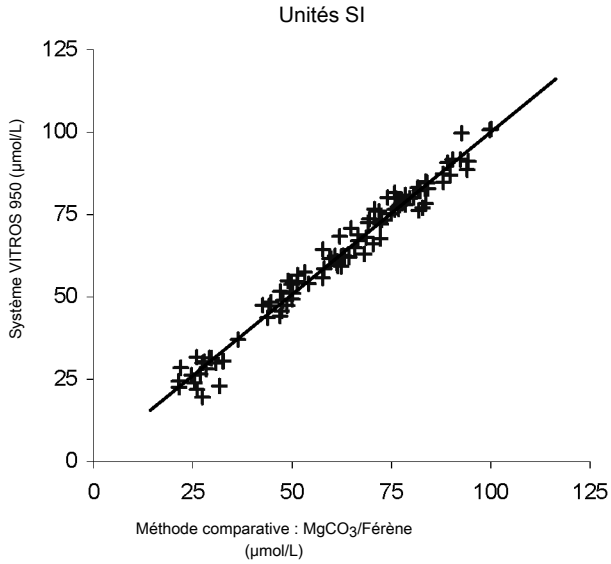
Comparaison des méthodes

Les résultats de la comparaison des échantillons analysés sur le système de chimie clinique VITROS 950 avec ceux traités à l'aide de la méthode de référence (NCCLS H17-A) [8] sont présentés sur les graphiques et dans le tableau ci-dessous. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9 du NCCLS. [14]

Le tableau présente également les résultats de comparaisons entre les systèmes VITROS 250/350 et 950 et le système VITROS 750, entre le système VITROS 5,1 FS et le système VITROS 950 et entre le kit VITROS TIBC sur le système VITROS 950 et le réactif VITROS dTIBC sur le système VITROS 5,1 FS.

Comparaison des méthodes pour TIBC : Sérum





Comparaison des méthodes pour TIBC : Sérum

				Unités conventionnelles (µg/L)			Unités SI (µmol/L)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Intervalle de concentration de l'échantillon	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 950/ Méthode comparative	99	0,98	0,988	109–564	+8,40	18,39	19,5 –101,0	+1,50	3,29
Système 250/350 Système 750	84	0,99	0,995	105–536	-0,35	9,92	18,8 –96,0	-0,06	1,78
Système 950/ Système 750	99	1,04	0,997	92– 565	-7,33	7,80	16,5 –101,2	-1,31	1,40
Système 5,1 FS par rapport à un système 950	122	1,00	0,998	94–548	+1,14	5,94	16,8 –98,1	+0,20	1,06
TIBC sur le 950/ dTIBC sur le 5,1 FS	100	0,97	0,987	109–564	+28,37	19,47	19,5 –101,0	+5,08	3,49

Précision

La précision a été évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur les analyseurs VITROS 250/350, 750, 950, et 5,1 FS.

Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

Précision pour TIBC: Sérum

	Unités conventionnelles (µg/dL)			Unités SI (µmol/L)					
Analyseur	Concentr. moyenne	ET de la journée*	ET du laboratoire**	Concentr. moyenne	ET de la journée*	ET du laboratoire**	CV % du labo **	Nbre d'observ.	Nbre de jours
VITROS 250/350	258	10,7	18,4	46,2	1,92	3,30	7,1	80	20
	425	10,9	24,4	76,1	1,96	4,37	5,6	80	20
VITROS 750	271	9,4	11,4	48,5	1,69	2,04	4,2	61	16
	361	9,4	19,3	64,7	1,68	3,46	5,4	70	18
	445	8,4	14,1	79,7	1,51	2,52	3,2	70	18
	530	13,2	20,9	95,0	2,37	3,75	3,9	70	18
VITROS 950	303	16,0	20,0	54,2	2,87	3,58	6,6	90	23
	435	11,1	17,5	77,8	1,98	3,14	4,0	91	23
VITROS 5,1 FS	315	11,4	13,2	56,4	2,05	2,36	4,2	98	22
	539	11,7	18,1	96,5	2,09	3,24	3,4	88	22

* La précision de la journée est déterminée par la réalisation quotidienne de deux tests sur deux à trois doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances suivantes ont été testées sur les plaques analytiques VITROS TIBC à une concentration de 450 µg/dL de fer (81 µmol/L) conformément au protocole NCCLS EP7 [11] ; aucune interférence n'a été décelée avec un biais >29 µg/dL (>5 µmol/L), à la concentration indiquée.

Substances n'induisant pas d'interférences avec TIBC

Composé	Concentration		Composé	Concentration	
Acide acétoacétique	30 mg/dL	3 mmol/L	Isoniazide	0,4 mg/dL	29 µmol/L
Acétaminophène	5 mg/dL	331 µmol/L	Isosorbide	16 mg/dL	1 mmol/L
Barium	80 µg/dL	6 µmol/L	Lidocaïne	6 mg/dL	256 µmol/L
Bilirubine	27 mg/dL	462 µmol/L	Magnésium	15 mg/dL	6 mmol/L
Caféine	10 mg/dL	515 µmol/L	Méthicilline	20 mg/dL	497 µmol/L
Céfotaxime	90 mg/dL	2 mmol/L	Nickel	2,5 µg/dL	426 nmol/L
Céphalexine	32 mg/dL	921 µmol/L	Ranitidine	20 mg/dL	638 µmol/L
Cuivre	300 µg/dL	47 µmol/L	Acide salicylique	35 mg/dL	3 mmol/L
Acide folique	17 mg/dL	385 µmol/L	Sulfasalazine	20 mg/dL	502 µmol/L
Furosémide	2 mg/dL	60 µmol/L	Tolbutamide	22 mg/dL	814 µmol/L
Acide gentisique	0,5 mg/dL	32 µmol/L	Protéines totales	4 g/dL	40 g/l
Hypaque	500 mg/dL	8 mmol/L	Protéines totales	10 g/dL	100 g/l
Ibuprofène	40 mg/dL	2 mmol/L	Zinc	260 µg/dL	40 µmol/L
Intralipid	800 mg/dL	8 g/L			

Bibliographie

1. Tietz NW (ed). *Fundamentals of Clinical Chemistry*. ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 819–821; 1987.
2. Starr RT. Use of an Alumina Column in Estimating Total Iron-Binding Capacity. *Clin. Chem.* 26:156–158, 1980.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline–Third Edition*. CLSI Document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898; 2005.
4. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
5. NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard–Fifth Edition*. NCCLS Document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. NCCLS. 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA, 2003.
6. NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard—Fifth Edition*. NCCLS document H4-A5 [ISBN 1-56238-538-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.
7. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
8. NCCLS. *The Determination of Serum Iron, Total Iron-Binding Capacity and Percent Transferrin Saturation, Approved Standard*. NCCLS H17-A [ISBN 1-56238-362-0]; NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA; 1998.
9. NCCLS. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Second Edition*. NCCLS Document C24. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
10. Hollowell, JG, van Assendelft OW, Gunter EW, Lewis BG, Najjar M, Pfeiffer C. Hematological and Iron-Related Analytes – Reference Data for Persons Aged 1 year and Over: United States, 1988 – 1994. *Vital and Health Statistics*, Series 11, Number 247, Center for Disease Control, Atlanta, USA; March 2005.
11. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. NCCLS Document EP7. [ISBN 1-56238-480-5]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, USA; 1986.
12. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
13. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
14. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document EP9. Wayne, PA: NCCLS; 1995.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

	Ne pas réutiliser		Conserver à une température égale ou inférieure à		Haut
	À utiliser avant la date de péremption (année-mois-jour)		Conserver à une température égale ou supérieure à	SI	Unités SI
LOT	Code ou numéro de lot		Conserver à une température comprise entre	CONV	Unités conventionnelles
SN	Numéro de série		Consultez le feuillet technique		Valeur
REF	Référence catalogue ou code produit	Xi	Irritant		Gamme
	Précaution	Xn	Nocif		Intervalle des moyennes
	Fabricant	T	Toxique		Moyenne
EC REP	Mandataire dans l'Union européenne		Attention, fragile		Révisé
Σ n	Suffisant pour « n » dosages		Tenir au sec		Remplace
IVD	Pour diagnostic *in vitro*		Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles de mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage	σ	Estimation ET du laboratoire

Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2012-08-14	7.0	• Application – modification des phrases • Comparaison des méthodes – corrected wording
2012-02-28	6.0	Légende des symboles – mis à jour le libellé
2006-06-14	5.0	• VITROS 250→VITROS 250/350 • Application – modification des phrases • Avertissement et précautions – mise à jour d'une référence • Conservation et stabilité du kit TIBC – correction des données • Traçabilité du calibrage – mise à jour des données • Gamme de linéarité de l'analyseur – mise à jour des données • Valeurs de référence – mise à jour des données • Comparaison des méthodes – mise à jour des données • Bibliographie – mise à jour des références CLSI M29-A3 ; NCCLS H3-A5, H4 A5, H17-A ; ajout de la référence Hollowell et al.
2005-03-31	4.0	Limites de la méthode – Desferol → Desferal ; ajout du « (Dextran-fer) »
2005-02-11	3.1	Suppression du DRAFT
2004-09-13	3.0	• Ajout du système VITROS 5,1 FS • Principe du dosage – actualisation rédactionnelle • Dilution des échantillons – mise à jour des données • Spécificité – ajout de l'intralipid; mise à jour de la bilirubine • Légende des symboles – mise à jour des données

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2003-04-30	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVD) • Gamme de linéarité de l'analyseur – mise à jour des valeurs • Comparaison des méthodes – mise à jour des données du système 250 par rapport au système 750 • Précision – ajout et mise à jour des données concernant le système 750 • Spécificité – a été changée pour la céfotaxime de 100 mg/dL à 90 mg/dL • Bibliographie – les références 3, 4, et 12 ont été ajoutées
2002APR19	1.0 – En anglais seulement	Nouveau format, techniquement équivalent à 2000-06-30.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

_____

Signature

_____

Document caduc le :

CE

EC REP
Ortho-Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

VITROS est une marque de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2002–2012

Ortho Clinical Diagnostics
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES